**陕西省保健用品生产经营监督检查办法（试行）**

（征求意见稿）

第一条 为加强保健用品生产经营的监督管理，进一步明确各级市场监督管理部门监督检查职责，根据《陕西省保健用品管理条例》，制定本办法。

第二条本办法所指的保健用品监督检查，是指市场监督管理部门依法对全省保健用品生产经营活动进行的日常监督检查和跟踪检查。

第三条省市场监督管理局负责全省保健用品生产经营的监督管理工作，采取巡查、抽查、抽验等方式对保健用品生产经营活动进行监督检查；各市、县（区）市场监督管理部门负责本行政区域内保健用品生产经营活动的日常监督检查。

第四条各级市场监督管理部门应当建立保健用品生产经营监督管理责任制，明确监管目标和责任，并纳入“双随机”检查。

第五条 各级市场监督管理部门实施监督检查，应指派两名以上检查人员。现场检查时，检查人员应向被检查单位出示执法证件，不得泄露企业的技术秘密和业务秘密、不得索取或收受企业财物，不得谋取其它利益。

第六条加强对保健用品生产企业的监督检查，省局每年至少组织1次抽查或巡查，市局每年至少对辖区内所有保健用品生产企业进行1次检查，县区局每年对辖区内所有保健用品生产经营企业监督检查不少于1次。

第七条对重点企业要加强跟踪检查。市县局对辖区内重点企业每年跟踪检查不少于1次，省局对重点企业组织抽查。

下列企业为重点企业：

1. 年内新开办的保健用品企业；
2. 监督抽验中有不合格保健用品企业；
3. 有举报或涉嫌违法生产经营保健用品的企业。

第八条 保健用品生产企业重点检查内容：

（一）企业资质证明。检查保健用品生产批准证书、质量管理人员、生产管理人员资质及是否在岗等情况；

（二）原料库、成品库、检验室、生产车间是否变动，生产环境是否符合保健用品生产质量管理规范的要求等；

（三）原材料验收检查。是否对原材料进行检验，检验项目是否齐全，是否有进货台账，包括供货者的名称、联系方式、进货名称、数量、日期等；

（三）生产过程控制。是否按照批准的工艺生产，每批生产前是否清场，投料记录是否完整，生产车间是否清洁，有无人流、物流或原料、半成品、产成品交叉污染现象，产成品是否及时入库等；

（四）成品检验。是否对成品进行检验，有委托检验项目的，检查受委托检验机构的资质、检验项目以及委托检验合同，检验项目是否齐全（对照产品申请注册的备案企业标准），是否有合格的检验报告，是否有不合格产品处理制度及记录；

（五）产品销售记录。检查销售台帐，包括销售的每批产品的名称、数量、生产日期、生产批号、购货者名称及联系方式、销售日期等记录；

（六）外包装、说明书、宣传材料，外包装、说明书是否规范合法，宣传材料是否夸大宣传；

（七）省外批准的保健用品在我省生产的备案证明。

第九条保健用品经营企业重点检查内容：

（一）保健用品销售索证，经营企业销售的保健用品是否有省级保健用品行政主管部门核发的批准证明文件；

（二）保健用品销售是否建立购销查验台帐，台帐记录是否完整，购进记录包括购进单位、产品名称、规格、数量、日期，联系方式等，销售记录包括产品名称、销售日期、规格、数量、存货余量等；

 （三）销售的保健用品外包装、说明书是否合法，宣传材料是否夸大宣传，宣称治病疗效。

第十条监督检查应如实、全面记录现场检查实际情况，填写现场检查记录表。

现场检查记录应包括以下内容：

（一）被检查单位名称；

（二）检查时间和内容；

（三）被检查单位基本情况；

（四）检查中发现的问题和拟处理意见。

（五）检查员及被检查单位负责人签字。

第十一条各市级市场监督管理局要对本辖区保健用品生产企业建立完整的监督管理档案。主要内容为：

　　（一）企业基本情况；

　　（二）《保健用品生产许可证》历次变更内容等；

　　（三）日常监督检查的资料；

　　（四）产品监督抽检不合格的；

　　（五）不良行为纪录；

（六）其它相关资料。

第十二条各级市场监督管理部门组织监督检查时，应将检查结果以书面形式告知被检查单位，需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第十三条发现保健用品生产经营企业有违法违规行为或者不再具备保健用品生产条件的，应当依照《陕西省保健用品管理条例》及有关法律、法规及时处理。

第十四条 本办法自发布之日起施行。